Notice : information du l'utilisateur

EpiPen 300 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli
Adrénaline

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que EpiPen et dans quel cas est-il utilisé ?

EpiPen est une solution stérile en stylo prérempli pour une administration d'urgence dans le muscle (intramusculaire).

EpiPen est indiqué dans le traitement d'urgence d'un choc anaphylactique dû aux piqûres ou morsures d'insectes, aux aliments ou aux médicaments.

Les symptômes indiquant le déclenchement d'une réaction anaphylactique peuvent être les suivants : démangeaisons cutanées, éruption (comme de l'urticaire) ; bouffées de chaleur ; gonflement des lèvres, de la gorge, de la langue, des mains et des pieds ; respiration sifflante ; enrouement ; nausée ; vomissements; crampes abdominales et parfois une perte de conscience.

Le médicament contenu dans l'auto-injecteur (le stylo) est de l'adrénaline, un médicament adrénergique.

Il agit directement sur le système cardiovasculaire (cœur et circulation sanguine) et le système respiratoire (poumons). Il pare les effets potentiellement fatals d'une anaphylaxie en contractant rapidement les vaisseaux sanguins, en relaxant les muscles pulmonaires afin d'améliorer la respiration, réduisant les enflures et stimulant le rythme cardiaque.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EpiPen ?

N'utilisez jamais EpiPen
Il n'y a aucune raison connue pour ne pas administrer EpiPen lors d'une situation allergique critique.

Avertissements et précautions

Si vous souffrez d’asthme vous pouvez avoir un risque plus élevé d’une réaction anaphylactique sévère.

Chacun qui a eu une épisode d’anaphylaxie doit consulter son médecin pour tester des substances auxquelles il peut être allergique afin de les éviter dans le futur. Il est important de se réaliser qu’une allergie vis à vis d’une substance peut conduire à une allergie vis à vis d’un nombre d’autres substances apparentées.

Si vous avez des allergies vis à vis de certaines nourritures, il est important de vérifier les ingrédients de tout ce que vous mangez (y compris les médicaments) car même des petites quantités peuvent provoquer des réactions sévères.

Informez votre médecin si vous avez

- une maladie cardiaque,
- une thyroïde hyperactive,
- une pression artérielle élevée,
- du diabète,
- une pression augmentée dans votre œil (glaucome),
- de sérieux problèmes aux reins,
- une tumeur au niveau de votre prostate,
- un taux sanguin élevé en calcium ou bas en sodium,
- une maladie de Parkinson.

Malgré ces cas, l’adrénaline reste essentielle lors du traitement d’une anaphylaxie. Les patients concernés, ou toute autre personne devant administrer EpiPen à un patient faisant une réaction allergique, doivent connaître les conditions dans lesquelles EpiPen doit être administré.

Le mode d’emploi doit minutieusement être suivi afin d’éviter une injection accidentelle.
EpiPen doit uniquement être injecté dans la face extérieure de la cuisse. Il ne peut être injecté dans la fesse, vous risquez d’atteindre accidentellement un vaisseau sanguin.

Attention: L’injection accidentelle dans une main ou un doigt peut entraîner une moins bonne circulation sanguine dans la zone concernée. Si une injection accidentelle se produit dans cette zone, vous devez vous rendre au service des urgences de l’hôpital le plus proche pour vous faire soigner.

Enfants et adolescents
Pour les enfants dont le poids corporel est compris entre 15 et 30 kg, l’auto-injecteur EpiPen Junior contenant 150 microgrammes d’adrénaline par dose est disponible.
Chez les enfants pesant moins de 15 kg, une dose inférieure à 150 microgrammes ne pouvant pas être administrée avec une précision suffisante, l’utilisation n’est donc pas recommandée, sauf si l’enfant se trouve dans une situation où sa vie est menacée et que l’administration est faite sur avis médical.

Autres médicaments et EpiPen
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Cela est très important si vous prenez un des médicaments suivants :

- antidépresseurs tricycliques ou inhibiteurs de la monoamine-oxydase (inhibiteurs MAO) parce que l’effet de l’adrénaline peut être accentué;
- médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson tels que les inhibiteurs de la catéchol-O-méthyl transférase (inhibiteurs de la COMT) et la lévodopa parce que l’effet de l’adrénaline peut être accentué;

- médicaments susceptibles de provoquer des troubles du rythme cardiaque (arythmies) comme la digitaline, les diurétiques ou la quinidine;
- les médicaments bêtabloquants pour les maladies du cœur ou les médicaments pour traiter les troubles du système nerveux, car ils peuvent réduire l'effet de l'adrénaline,
- les médicaments pour les maladies de la glande thyroïde,
- les médicaments qui vous aident à respirer plus facilement, utilisés pour l'asthme (théophylline),
- les médicaments utilisés pour le travail lors de l'accouchement (ocytocine),
- les médicaments utilisés afin de traiter les allergies telles que la diphénhydramine ou la chlorphéniramine (antihistaminiques),
- les médicaments qui agissent sur le système nerveux (parasympatholytiques)

Chez les diabétiques sous traitement d'EpiPen, les taux de glucose doivent être minutieusement suivis, car l'adrénaline inhibe la sécrétion d'insuline et augmente donc la concentration de glucose dans le sang.

EpiPen avec des aliments, boissons et alcools
Les aliments et les boissons n'ont pas d'influence sur l'utilisation d'EpiPen.
Prévenez votre médecin si vous prenez de l'alcool, car l'effet de l'adrénaline peut être augmenté.

Grossesse et allaitement et fertilité
Grossesse
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Dans une situation de menace pour votre vie, n'hésitez pas à utiliser EpiPen, car votre vie et celle de votre enfant peuvent être en danger. L'expérience concernant l'utilisation d'adrénaline pendant la grossesse est limitée.

Allaitement
EpiPen ne devrait avoir aucun effet sur le nourrisson.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
L'injection d'adrénaline n'influence pas l'aptitude à conduire un véhicule et à utiliser une machine. La capacité de réaction peut être influencée par la réaction anaphylactique elle-même. Dans ce cas, il ne faut pas conduire de véhicule.

EpiPen contient du métabisulfite de sodium (E223) et du chlorure de sodium.
Le métabisulfite de sodium peut provoquer, dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité sévères (allergie) ou des difficultés à respirer (spasmes bronchiques).
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, ce qui signifie qu'il peut être considéré «sans sodium».

3. Comment utiliser EpiPen ?

Quand votre médecin prescrit EpiPen, vous devez vous assurer que vous comprenez la raison pour laquelle il vous le prescrit. Vous devez être sûr que vous savez exactement comment utiliser l'auto-injecteur. Utilisez toujours EpiPen exactement comme votre médecin vous l'a enseigné. En cas de doute, demandez à votre médecin, infirmier ou pharmacien de répéter les instructions d'utilisation.

EpiPen est destiné aux personnes ayant un poids corporel supérieur à 30 kg.
Pour les enfants pesants moins de 30 kg, voir la section « Enfants et les adolescents » ci-dessus.

Dosage

La dose sera fixée par votre médecin qui l'ajustera à votre cas particulier. La dose habituelle pour un adulte lors du traitement d'urgence d'une réaction allergique est de 300 microgrammes d'adrénaline par voie intramusculaire.

Si vous constatez des signes d'une réaction allergique aiguë, utilisez EpiPen immédiatement.

Chaque auto-injecteur EpiPen contient une dose unique de 0,3 ml de liquide ce qui correspond à 0,3 mg (300 microgrammes) d'adrénaline. Après l'injection, un volume de 1,7 ml restera dans l'auto-injecteur mais il ne pourra pas être réutilisé.

Pour parer entièrement les effets d'une réaction allergique, une seule dose d'adrénaline est parfois insuffisante. Pour cette raison, votre médecin peut vous prescrire plus d'un EpiPen. Des injections successives peuvent être administrées. Si vos symptômes ne sont pas améliorés ou s'aggravent dans les 5-15 minutes qui suivent la première injection, vous pouvez avoir besoin d'une seconde injection d'Epipen. **Pour cette raison, il est bon que vous ayez tout le temps plus d'un EpiPen avec vous.**

Comment EpiPen est donné ?
EpiPen est destiné à être utilisé facilement par des personnes n'ayant aucune formation médicale. EpiPen doit simplement être fermement pressé contre la face extérieure de la cuisse à partir d'une distance d'environ 10 cm. Il n'est pas nécessaire de choisir un endroit bien précis **sur la face extérieure de la cuisse**. Lorsque vous pressez fermement EpiPen contre la cuisse, un piston à ressort sera libéré. Celui-ci pousse une aiguille cachée dans le muscle de la cuisse et administre une dose d'adrénaline. Si vous êtes habillé, EpiPen peut être administré à travers les vêtements.

Le mode d'emploi d'EpiPen doit être scrupuleusement suivi.

EpiPen doit UNIQUEMENT être injecté dans la face extérieure de la cuisse. **Il ne peut pas être injecté dans la fesse.**

Mode d'emploi
Familiarisez-vous entièrement avec EpiPen, sachez comment et quand l'utiliser (voir schéma 1).

Suivez ces directives <u>uniquement</u> quand vous êtes prêt à l'utiliser.

Tenez l'auto-injecteur par le centre, jamais aux extrémités. Pour une administration adéquate, suivez les différentes étapes du schéma.

- Ne posez jamais votre pouce, les doigts ou la main sur la pointe orange. Ne pressez ou ne poussez jamais la pointe orange avec le pouce, les doigts ou la main.
- L'aiguille sort de la pointe orange.
- NE RETIREZ PAS l'opercule de sécurité bleu avant d'être prêt à l'usage.

Schéma 1

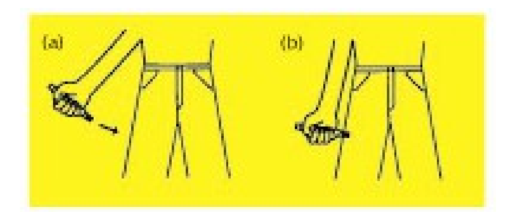
Opercule de sécurité bleu - Pointe orange



1. Prenez EpiPen dans votre main dominante (la main utilisée pour écrire), avec votre pouce près de l'opercule bleu et fermez le poing autour de l'instrument (la pointe orange vers le bas).
2. Avec l'autre main, retirez l'opercule de sécurité bleu.

3. Tenez EpiPen à une distance d'environ 10 cm de la face extérieure de la cuisse, comme indiqué sur le schéma 2a. La pointe orange est dirigée vers la face extérieure de la cuisse.
4. Pressez **fermement** EpiPen contre la face extérieure de la cuisse sous un angle droit (90 degrés) comme indiqué sur le schéma 2b (vous devez entendre un déclic).
5. Maintenez EpiPen contre la cuisse pendant 10 secondes. L'injection est maintenant terminée et la fenêtre de l'auto-injecteur est masquée. EpiPen doit être retiré (la pointe orange va alors automatiquement s'allonger et venir couvrir l'aiguille) et jeté en toute sécurité.
6. Massez l'endroit de l'injection pendant 10 secondes. Composez le 112, demandez une ambulance et déclarez un état d'anaphylaxie

Schéma 2



Une petite bulle peut être présente dans l'auto-injecteur EpiPen, elle n'influence pas l'efficacité du produit.

Même si la majorité du liquide (environ 90 %) reste dans l'EpiPen après son utilisation, il ne peut pas être réutilisé. Cependant, vous avez reçu la dose correcte de médicament si la pointe orange s'est allongée pour venir couvrir l'aiguille et si la fenêtre est masquée. Après son utilisation, placez EpiPen en toute sécurité dans le tube fourni et emmenez-le lors d'une visite chez votre médecin, à votre pharmacie ou à l'hôpital.

Puisque EpiPen est un traitement d'urgence, vous devez toujours chercher immédiatement une aide médicale après l'usage d'EpiPen. Composez le 112, demandez une ambulance et déclarez un état d'anaphylaxie, même si les symptômes semblent s'améliorer. Vous devez aller à l'hôpital pour observation et traitement supplémentaire si nécessaire, parce que cette réaction peut réapparaître plus tard. Pendant que vous attendez l'ambulance vous devez vous coucher avec vos pieds en position surélevée sauf si cela gêne votre respiration. Dans ce cas vous pouvez vous mettre sur une chaise. Demandez à quelqu'un de rester près de vous jusqu'au moment de l'arrivée de l'ambulance si vous ne vous sentez de nouveau pas bien. Des patients inconscients doivent être placés dans la position latérale de sécurité.

Si vous avez utilisé plus d'EpiPen que vous n'auriez dû
En cas de surdosage ou d'injection accidentelle d'adrénaline, vous devez toujours rechercher immédiatement une aide médicale. Si vous avez utilisé trop d'EpiPen, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires habituels incluent (fréquence non déterminée : fréquence ne pouvant être estimée sur base des données disponibles) : rythme cardiaque irrégulier, hypertension, transpiration, nausée, vomissements, maux de tête, vertiges, faiblesse, tremblement, nervosité ou anxiété.

Des réactions allergiques peuvent se manifester chez les patients allergiques au métabisulfite de sodium.
Dans de rares cas (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000), des patients traités par de l'adrénaline ont développé des cardiomyopathies.

Une injection accidentelle dans la main ou le pied a été rapportée et peut provoquer un manque d'approvisionnement sanguin dans la région affectée. Lors d'une injection accidentelle, vous devez toujours rechercher immédiatement une aide médicale.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement.
En Belgique : via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles.
Site internet: www.afmps.be.
Adresse e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be.
Au Luxembourg : via la Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM)
Allée Marconi – Villa Louvigny – L-2120 – Luxembourg
Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver EpiPen ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après EXP.. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur ni congeler.

Conserver l'auto-injecteur dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. Lorsque l'adrénaline est exposée à l'air ou la lumière, elle se détériore rapidement et devient rose ou brune. **Vérifiez de temps à autre le contenu de la cartouche en verre de l'auto-injecteur Epipen afin de vous assurer que le liquide est encore limpide et incolore. Remplacez l'auto-injecteur à la date de péremption ou avant celle-ci si la solution est colorée ou contient des précipitations (matière solide).**

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient EpiPen
La substance active est l'adrénaline. Chaque dose contient 300 microgrammes d'adrénaline.
Les autres composants sont : chlorure de sodium, métabisulfite de sodium (E223), acide chlorhydrique, eau pour injection.

Aspect d'EpiPen et contenu de l'emballage extérieur
Solution limpide et incolore dans un stylo prérempli (auto-injecteur).

L’auto-injecteur contient 2 ml de solution injectable. Chaque auto-injecteur délivre une dose unique (0,3 ml) de 0,3 mg d’adrénaline.

Emballages :
1 auto-injecteur.
2 x 1 auto-injecteur.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation: Meda Pharma s.a. – Chaussée de la Hulpe 166 – 1170 Bruxelles

Fabricant: MEDA Pharma GmbH & Co. KG - Benzstraße 1 – D-61352 Bad Homburg – Allemagne

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Nom de l’état membre	**Nom du médicament**
Pays-Bas, Belgique, Islande, Norvège, Finlande, Suède, Danemark, Autriche, République de Slovaquie, République Tchèque, Hongrie	EpiPen
Pologne	EpiPen Senior
Espagne	ALTELLUS 0,3 adultos

NUMERO D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
BE193916

MODE DE DÉLIVRANCE
Sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2014.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2015